
WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Pompy insulinowe DANA Diabecare R o numerach seryjnych rozpoczynających się od AJJ, AK, AL, i AM, wyprodukowane po 20 września 2009 r, przez firmę SOOIL Development, Seul, Korea.

Data: 28 Grudzień 2012 r.

Do wiadomości: pracownicy służby zdrowia, użytkownicy pompy insulinowej DANA Diabecare R

Informacje szczegółowe o odnośnym wyrobie: Pompy insulinowe DANA Diabecare R o numerach seryjnych rozpoczynających się od AJJ, AK, AL, i AM, wyprodukowane po 20 września 2009 r,

Opis problemu:

Konieczna jest aktualizacja instrukcji użytkowania i oprogramowania kontrolującego minimalną dawkę podstawową w istniejących/używanych pompach insulinowych DANA Diabecare R o numerach seryjnych rozpoczynających się od AJJ, AK, AL, i AM, wyprodukowanych po 20 września 2009 r. Niniejsza informacja dotyczy tylko i wyłącznie wyżej wymienionych pomp insulinowych Dana Diabecare.

Dystrybutorzy na terenie Polski i Niemiec, a także wysyłający pompy na specjalne zamówienie, dostarczali pompy, w których minimalna dawka podstawowa ustawiona została na poziomie 0,01 jednostki/h. Inne pompy z tej serii, wyprodukowane po 20 września 2009 r. i dystrybuowane na terenie innych krajów UE, pomimo że domyślnie dostarczają minimalną dawkę podstawową na poziomie 0,1 jednostki/h, mogą zostać przestawione za pomocą „Trybu lekarza” [“Doctor Mode”] na dostarczanie dawki podstawowej na poziomie 0,01 jednostki/h. Tryb ten, a także dostęp do ustawień minimalnej dawki podstawowej nie są dostępne dla pacjentów.

Mając na uwadze wyrażone przez polskie władze obawy dotyczące instrukcji użytkowania i dokładności minimalnej dawki podstawowej w przypadku pomp insulinowych Dana Diabecare R wynoszącej 0,01 jednostki/h, firma SOOIL Development zezwoliła na zmianę minimalnej dawki podstawowej z 0,01 jednostki/h na 0,04 jednostki/h i zamierza wprowadzić odpowiednie zmiany poprzez podjęcie działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów (FSCA). Po przeprowadzeniu tych działań minimalna dawka podstawowa na poziomie niższym niż 0,04 jednostki/h nie będzie dostępna w tym modelu pompy. Firma SOOIL Development stwierdza, że odnośny model pompy nie jest przeznaczony do dostarczania minimalnej dawki podstawowej na poziomie niższym niż 0,04 jednostki/h.

Zalecenia dla użytkowników:

Użytkownicy powinni zapewnić dystrybutorom firmy SOOIL Development dostęp do odnośnych wyrobów, aby mogli oni dokonać odpowiednich modyfikacji.

W tym czasie użytkownicy, którzy bezwzględnie muszą otrzymywać minimalną dawkę podstawową mniejszą niż 0,04 jednostki/h i których pompy ustawiono na dostarczanie takiej dawki,

powinni zmienić pompę na model alternatywny, w którym dostarczanie takiej dawki jest możliwe i jak najszybciej przestać korzystać z odnośnego modelu pompy insulinowej Dana Diabecare R, informując o tym jednocześnie firmę SOOIL Development bądź jej dystrybutorów.

Użytkownicy, których pompy zaprogramowano na dostarczanie dawki na poziomie 0,01 jednostki/h za pomocą „trybu lekarza”, powinni za pomocą tego samego trybu przestawić je na dostarczanie minimalnej dawki podstawowej nie mniejszej niż 0,04 jednostki/h oraz poinformować o tym firmę SOOIL Development bądź jej dystrybutorów.

Użytkownicy pomp z dostępnym „trybem lekarza”, którzy nie ustawili domyślnej minimalnej dawki podstawowej poniżej 0,1 jednostki/h, nie powinni sami przestawiać pompy. Proszeni są jednak o kontakt z firmą SOOIL Development lub jej dystrybutorami.

Użytkownicy, którzy muszą przyjmować minimalną dawkę podstawową mniejszą niż 0,04 jednostki/h nie mogą korzystać z pompy Dana Diabecare R Pump, gdyż nie jest ona przeznaczona do dostarczania tak małej dawki. Użytkownicy tego typu pomp powinni jak najszybciej zacząć korzystać z alternatywnego modelu; użytkownikom, którzy zwrócą firmie SOOIL Development pompy insulinowe Dana Diabecare Insulin, gdyż nie mogą z nich korzystać, zostaną zwrócone koszty.

Dystrybutorzy firmy skontaktują się z użytkownikami pompy, aby przekazać poprawioną instrukcję użytkowania i zaktualizować oprogramowanie pompy, tak aby ustawienie minimalnej dawki podstawowej mniejszej niż 0,04 jednostki/h przestało być możliwe. Pompy, których aktualne oprogramowanie uniemożliwia ustawienie minimalnej dawki podstawowej poniżej 0,1 jednostki/h (wartość domyślna) mogą na życzenie użytkownika zostać zaktualizowane, aby umożliwić ustawienie minimalnej dawki podstawowej na poziomie 0,04 jednostki/h.

Informacje kontaktowe dotyczące tego FSN i FSCA w Polsce:

Niniejsza firma, dystrybutor SOOIL w Polsce, wdroży FSCA w Polsce w imieniu producenta, SOOIL.

(Nazwa firmy) Aero-Medika Sp.z o.o.

(Adres) ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa

(Telefon) +48 22 828 40 67

(Fax) +48 22 826 46 67

(E-mail) biuro@aeromedika.pl

Przekazywanie informacji dot. bezpieczeństwa:

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinny zostać poinformowani o powyższym problemie, bądź placówkom, w których używa się wyżej wymienionych urządzeń i gdzie wadliwe urządzenia mogły być wykorzystywane.

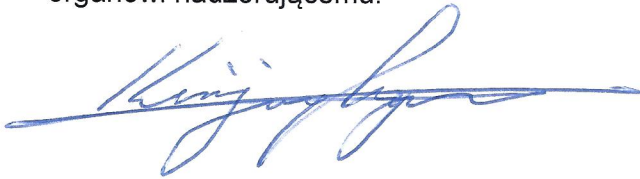
Bardzo prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym placówkom, których mogą dotyczyć te działania.

Bardzo prosimy pamiętać o tym zgłoszeniu i podjęciu odpowiednich czynności w odpowiednim czasie, aby działania naprawcze były skuteczne.

Osoba kontaktowa:

Jong Hyun Kim
Dyrektor działu ds. Zarządzania jakością
SOOIL Development
196-1 Dogok-Dong, Kangnam-Gu
Seul, Korea 135-504
Tel: +82-2-3463-0041
Faks: +82-2-3463-7707
E-mail: jeremy@sooil.com

Osoba podpisana poniżej zaświadcza, że niniejsza informacja została przedłożona odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kim Jong Hyun', written in a cursive style.

Podpis